

2019年度 第2回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年5月27日(月) 17時00分～17時15分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、飯島 光晴、三澤 淳子、川口 千香、宮本 康敬、中村 孝始、杉浦 佳苗、 原 和之、伊藤 福保、長野 哲久、富田 治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2019年4月16日、4月24日、5月7日付)の内容について審議した。</p> <p>② アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2019年4月11日、4月17日付)および治験に関する変更申請書(2019年5月9日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 医師主導による耳管開放症難治例を対象とした PET001 の有効性及び安全性を評価する検証的治験</p> <p>提出された監査報告書(2019年3月28日付)および監査証明書(2019年3月28日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関する試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2019年5月7日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書(2019年5月7日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>